



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 240]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 30, 2017/चैत्र 9, 1939

No. 240]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 30, 2017/CHAITRA 9, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 मार्च, 2017

सा.का.नि. 302(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या [drugsdiv-mohfw@nic.in](mailto:drugsdiv-mohfw@nic.in) पर मेल किए जा सकते हैं।

**प्रारूप नियम**

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री ( संशोधन) नियम, 2017 है।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 96 के उपनियम (1) के खंड (i) के उपखंड (अ) में, “इस प्रयोजनार्थ” शब्दों से आरंभ होने वाले और “नीचे दर्शाया जाएगा, और” शब्दों से समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर “इस प्रयोजनार्थ, औषधि या विटामिन वाले नियत खुराक संयोजनों से भिन्न नियत खुराक संयोजनों और ऐसे अन्य नियत खुराक संयोजनों का, जिनमें तीन या अधिक औषधियां हैं, समुचित नाम सहजदृश्य रीति में मुद्रित किया जाएगा या लिखा जाएगा, जो कि आकार में उसी फोंट में, किन्तु ब्रांड नाम या व्यापार नाम से, यदि कोई है, कम से कम दो फोंट बड़ा होगा और अन्य दशाओं में ब्रांड नाम या व्यापार नाम, यदि कोई है, समुचित नाम के नीचे या उसके पश्चात् कोष्ठकों में लिखा जाएगा, और” शब्द रखे जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/5/2017-डी.आर.एस.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. . . . . (अ), तारीख. . . . , द्वारा किया गया था।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
(Department of Health and Family Welfare)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 30th March, 2017

**G.S.R.302(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi – 110011 or sent on email drugsdiv-mohfw@nic.in.

***Draft rules***

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (\_\_\_\_\_Amendment) Rules, 2017.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 96, in sub-rule (1), in clause (i), in sub-clause (A), for the portion beginning with the words “For this purpose” and ending with the words “name and shall be”, the words “For this purpose, the proper name of the drug or fixed dose combination drug other than fixed dose combinations of vitamin and other fixed dose combinations containing three or more drugs, shall be printed or written in a conspicuous manner which shall be in the same font but at least two font

size larger than the brand name or the trade name, if any, and in other cases the brand name or the trade name, if any, shall be written in brackets below or after the proper name and shall be” shall be substituted.

[F. No. X.11014/5/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. (E) dated.